



Press Release

2022年8月12日

報道関係者各位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 眞 鍋 淳
(コード番号 4568 東証プライム市場)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎
TEL 03-6225-1126

ENHERTU® (トラスツズマブ デルクステカン) の米国におけるHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に係る二次治療を対象とした一部変更承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）とアストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ）は、ENHERTU®（トラスツズマブ デルクステカン、HER2に対する抗体薬物複合体（ADC）*1、以下「本剤」）について、米国食品医薬品局（以下「FDA」）より、「全身治療歴のある活性化HER2遺伝子変異を有する切除不能・転移性非小細胞肺癌」を適応として承認を取得しましたので、お知らせいたします。

なお、本承認は、検証的試験による臨床的有用性の検証を条件としています。また、HER2遺伝子変異の診断には、FDAにより本剤と同時に承認されたコンパニオン診断薬を用います。

本適応は、2022年4月にFDAより承認申請が受理され、「画期的治療薬（Breakthrough Therapy）」指定および優先審査のもとで、HER2遺伝子変異を有する切除不能・転移性非小細胞肺癌患者への二次治療を対象としたグローバル第2相臨床試験（DESTINY-Lung02、以下「本試験」）の結果に基づき、迅速承認（Accelerated Approval）されました。本試験の中間解析において、事前規定された患者群における本剤（5.4 mg/kg）の客観的奏効率*2は57.7%で、奏効期間*3の中央値は8.7ヵ月でした。本試験結果の詳細は、今後開催される学会において公表する予定です。

本剤は、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌を対象に承認された初めての抗HER2療法であり、FDAより承認を受けた適応がん種は、乳がんと胃がんに続いて3つ目となります。

本承認により、当社はアストラゼネカより開発マイルストーンとして125百万米ドルを受領します。

当社とアストラゼネカは、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌の二次治療における新たな選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。

以 上

- *1 抗体薬物複合体（ADC）とは、抗体と薬物（低分子化合物）を適切なリンカーを介して結合させた薬剤で、がん細胞に発現している標的因子に結合する抗体を介して薬物をがん細胞へ直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えつつがん細胞への攻撃力を高めています。
- *2 客観的奏効率とは、腫瘍が完全に消失または30%以上縮小した患者の割合です。
- *3 奏効期間とは、腫瘍の完全消失（完全奏効）または30%以上縮小（部分奏効）のどちらかの基準が最初に満たされた時点から、再発または増悪が客観的に確認された最初の日までの期間です。

非小細胞肺癌について

肺癌は世界で2番目に多いがんであり、2020年には200万人以上の新規患者が報告されています。米国では、肺癌は2番目に多く診断されるがんで、2022年には23万人以上の新規患者が見込まれています。転移性の非小細胞肺癌は特に予後が不良であり、患者の5年生存率は約8%とされています。

HER2は、肺癌、乳がん、胃がんや大腸がんを含む多くのがん細胞表面に発現するタンパク質であり、HER2遺伝子変異は非小細胞肺癌の約2～4%に見られると報告されています。抗HER2療法は乳がんや胃がんにおいて確立されている治療法ですが、ENHERTU[®]が承認されるまでは、HER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌を対象に承認された抗HER2療法はありませんでした。

アストラゼネカとの提携について

当社とアストラゼネカは、トラスツズマブ デルクステカン（DS-8201/T-DXd）とダトポタマブ デルクステカン（DS-1062/Dato-DXd）に関し、それぞれ2019年3月と2020年7月に、全世界（当社が独占的権利を有する日本は除く）において共同で開発及び商業化する契約を締結しました。なお、当社は両剤の製造及び供給を担います。